

Aufbaukurs für Prüfer und Hauptprüfer bei klinischen Prüfungen nach der Europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014

Veranstalter:

Koordinierungszentrum für Klinische
Studien Marburg (KKS Marburg)
Philipps-Universität Marburg

mit Außenstelle an der
Justus-Liebig-Universität Gießen

und am Campus Fulda der Philipps
Universität

Termine und Dauer

Die aktuellen Termine des zweiteiligen Kurses zu
je 4 UEs (Dauer: je 3,5 Stunden inkl. Pausen)
entnehmen Sie bitte der Homepage des KKS
Marburg:

[https://www.uni-
marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/fortbildungen](https://www.uni-marburg.de/de/fb20/bereiche/kks/fortbildungen)

Hintergrund

Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über
klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
müssen die Prüfer in klinischen Prüfungen
entsprechend qualifiziert sein. Die europäischen
Verordnungen nebst ihrer nationalen
Durchführungsvorschriften sowie die
einschlägigen, internationalen Leitlinien (ICH E6)
legen ebenso fest, dass die Ethikkommission die
dazu eingereichten Unterlagen beurteilt.

Besondere Verantwortung für die Durchführung
klinischer Prüfungen tragen Personen, die an
einer Prüfstelle als Prüfer oder Hauptprüfer ein
Prüfungsteam leiten. Für diese Personengruppe
wurde ein Curriculum „Aufbaukurs“ entwickelt,
das vom Vorstand der Bundesärztekammer in
seiner Sitzung vom 21./22. April 2022 sowie vom
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
e. V. am 19. April 2022 verabschiedet wurde.
Diesen Kurs sollen alle Personen absolvieren, die eine
Prüfstelle verantwortlich leiten.

Ergänzende Informationen zu den Erfordernissen
der „Curricularen Fortbildungen“ finden sich auf
der Homepage des „Arbeitskreis Medizinischer
Ethik-Kommissionen“:

[\(https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/\)](https://www.akek.de/curriculare-fortbildungen/)

Zielgruppe

**Der Kurs wendet sich an Prüfer/Hauptprüfer,
die ein Prüfungsteam bei klinischen
Prüfungen leiten.**

Sie sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert
sein und über die Teilnahme an einem
Grundlagenkurs hinaus diesen Aufbaukurs
nachweisen.

Ziel des Aufbaukurses

Ziel des Kurses ist es, den Prüfer bzw.
Hauptprüfer nach VO (EU) 536/2014 in die Lage
zu versetzen, ein Prüfungsteam zu leiten und
sicherzustellen, dass die klinische Prüfung in
seiner Prüfstelle von der Planung bis zur
abschließenden Dokumentation gemäß den
Anforderungen an die Gute Klinische Praxis
durchgeführt wird. Der Schwerpunkt des Kurses
sollte auf den besonderen Verantwortlichkeiten
des Leiters des Prüfungsteams liegen.

Inhalt

**Die Kursinhalte folgen dem von der
Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis
Medizinischer Ethikkommissionen empfohle-
nem Curriculum vom 21./22.04.2022.**

(Deutsches Ärzteblatt | 13. Mai 2022 | DOI:
10.3238/arztbl.2022.Aufbaukurs_AMG_MPDG_2022)

Der Kurs umfasst insgesamt (8 UE):

1. Rechtliche Grundlagen
(1,5 UE)
2. Grundzüge des Organisationsmanagements
(1,5 UE)
3. Spezielle Aufgaben
(4 UE)
4. Qualitätssicherung und Überwachung
(1 UE)
5. Lernerfolgskontrolle

Zertifizierung durch die LÄK Hessen

Der Aufbaukurs wird durch die LÄK Hessen zertifiziert.

Bitte übermitteln Sie für die Anrechnung Ihrer Punkte Ihre EFN-Nummer

Anmeldungen

Die Anmeldung erfolgt elektronisch über folgendem Link:

<https://redcap.kks.uni-marburg.de/surveys/?s=AH8JPNHFXM83XY8>

Oder:



Anmeldeschluss ist jeweils eine Woche vor Kursbeginn.

Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail.

Die Mindestteilnehmerzahl beträgt 10 Personen. Sollte der Termin nicht zustande kommen, werden Sie rechtzeitig darüber informiert.

Falls erforderlich, bitten wir um rechtzeitige schriftliche Absage Ihrerseits.

Kosten

Die Kursgebühr beträgt:

für Angehörige

- des Universitätsklinikums Gießen und Marburg
 - der Universitäten Marburg und Gießen
 - des Campus Fulda der Universität Marburg
 - des Campus Bad Nauheim der Universität Gießen
- 250 €**

für externe Teilnehmer **450 €**

Eine kostenfreie Stornierung ist bis eine Woche vor Kursbeginn möglich, danach wird die volle Kursgebühr fällig.

Teilnahmebescheinigung

Alle Teilnehmer und Teilnehmerinnen erhalten nach erfolgreicher Lernerfolgskontrolle ein Zertifikat.

Veranstaltungsort

Veranstaltungsort: virtuelle Präsenzschiung

Die Einwahldaten werden Ihnen rechtzeitig vor Kursbeginn zugesendet.

Rückfragen

Organisatorische und inhaltliche Fragen:

Fatbardha Hajrizi

Koordinierungszentrum für Klinische Studien
Marburg,
Karl-von Frisch-Straße 4
35043 Marburg

Tel: +49 15124699651

E-Mail: gcp-kurs@kks.uni-marburg.de

Hinweis

Die Inhalte dieser Veranstaltung werden produkt- und dienstleistungsneutral gestaltet.

Wir bestätigen, dass keine Interessenskonflikte bei dem wissenschaftlichen Leiter und den Referenten vorliegen.

Es besteht kein Sponsoring der Veranstaltung.